

日本薬局方テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩錠

テラムロ[®]配合錠 BP「DSEP」の 安定性に関する資料

第一三共エスファ株式会社

保存条件		保存期間	保存状態	結果	
長期保存試験	25℃、60%RH (暗所)	36 カ月	PTP+アルミピロー包装※1	変化及び変動は認められなかった。	
			褐色ガラス瓶包装※2		
加速試験	40℃、75%RH (暗所)	6 カ月	PTP+アルミピロー包装※1	変化及び変動は認められなかった。	
			褐色ガラス瓶包装※2		
苛酷試験	温度	50℃ (暗所)	1 カ月	無包装	変化及び変動は認められなかった。
			1 カ月	PTP 包装	
	湿度	25℃、93%RH (暗所)	1 カ月	無包装	アムロジピン定量値の低下、両薬の溶出率の低下、軟化が認められた。
				PTP 包装	変化及び変動は認められなかった。
		25℃、75%RH (暗所)	1 カ月	無包装	変化及び変動は認められなかった。
				PTP 包装	
光	キセノンランプ	1.3×10 ⁶ ルクス・h 600W・h/m ²	無包装	変化及び変動は認められなかった。	

※1：PVDC プリスターシート（10 錠/シート又は 14 錠/シートの 2 種類）を 10 シート毎にアルミピロー包装したもの

※2：褐色ガラス瓶/プラスチックキャップ包装（乾燥剤入り、250 錠包装）